



certeafiles.io

Formations, conseil, audit

Obtenez la **certification ISO 13485** grâce à notre accompagnement expert et nos processus optimisés.

Feuille de route personnalisée, certification accélérée:

- * Toute la documentation requise
- * Formation de vos équipes
- * Audit interne, revue de direction
- * Communication avec l'organisme de certification



contact@certeafiles.io



www.certeafiles.io



CERTEAFILES SAS 189
rue de Gourette
64121 Serres-Castet FRANCE



Certeafles vous accompagne dans l'obtention de votre certification ISO 13485, du diagnostic initial jusqu'à l'audit de certification grâce à une approche pragmatique et personnalisée.

Politique Qualité et Objectifs

- ✕ Rédaction de la politique Qualité adaptée à votre entreprise, vos produits et vos objectifs internes
- ✕ Cartographie des processus adaptée à l'ISO 13485, Organigramme, responsabilités.
- ✕ Rédaction du Manuel Qualité.

Documentation conforme à l'ISO 13485

Rédaction de l'ensemble des procédures exigées par le référentiel ISO 13485: conception, achats, gestion documentaire, maîtrise des Non-Conformités, signalement aux autorités, infrastructures, ressources humaines, management, audit interne, revue de direction, relation clients, production, traçabilité, logistique, installation etc

Formation du personnel

La formation du personnel est essentielle pour la bonne compréhension et l'application efficace des procédures et du système qualité mis en place. Elle garantit l'adhésion de vos équipes et la pérennité de votre certification.

Bon à savoir : La formation n'est pas incluse dans le forfait d'accompagnement, mais peut être organisée sur demande. Grâce à notre certification QUALIOPi, son coût est éligible à la prise en charge par votre OPCO.

♦ Avantages : Formation opérationnelle et adaptée à votre organisation et à vos métiers. Sessions interactives animées par des experts de l'ISO 13485. Supports pédagogiques inclus.





Audit interne

Quelques mois après la mise en place du système de management de la qualité, un audit interne est réalisé par un consultant certifié AFNOR ICA ISO 13485, n'ayant pas travaillé à la mise en place de votre système.

Cet audit de tous vos processus permet de vérifier l'adéquation, l'efficacité de votre système, et de confirmer votre préparation à l'audit de certification. L'audit interne de tous les processus est indispensable pour réaliser l'audit de certification.

Revue de Direction

Nous vous accompagnons à la préparation de tous les éléments d'entrée à revue de direction: Non-Conformités, Réclamations, indicateurs produits/processus, audits, actions CAPA, changement, amélioration, veille réglementaire.

Nous vous assistons à la rédaction du rapport de revue de direction, également indispensable à la réalisation de l'audit de certification ISO 13485

Accompagnement Organisme de certification

Certeafles vous représente auprès des organismes de certification pour obtenir des devis, planifier les audits et proposer des actions correctives aux éventuelles non-conformités.





Conditions de notre accompagnement:

- **5000€ HT** par tranche de 20 salariés
- Règlement 50% à la commande, 50% à l'émission du certificat ISO 13485

Non inclus:

- ❖ Frais de formation, pris en charge en partie par votre OPCO
- ❖ Coût de l'organisme de certification
- ❖ Traduction de votre documentation qualité: les documents sont rédigés en une seule langue (français ou anglais)
- ❖ Vie du SMQ : C'est au personnel du client de faire vivre le système qualité mis en place par Certeafiles en collaboration avec les pilotes de processus.
- ❖ Frais de déplacement (refacturés aux frais réels)

Inclus

Ensemble de la documentation, réalisation de l'audit interne, de la revue de direction, accompagnement organisme de certification

Engagement de la part du client:

- ❖ Mise à disposition d'un chef de projet (Responsable Qualité)
- ❖ Disponibilité de la direction et de tous les pilotes de processus pour interviews, modifications et relecture des procédures.
- ❖ Implication et motivation du personnel pour faire vivre le système qualité





Planning prévisionnel:

T0: Signature du contrat

Lancement de la mission

T0 + 1 semaine: Démarrage stratégique

1ère série de visio/réunion avec Direction, Responsable Qualité
Pour rédaction EPQ, cartographie des processus.
Livrables: Manuel Qualité et.

T0 + 5 semaines: Construction du SMQ

série de visio/réunions avec chaque pilote de processus
Livrables: fiches processus, analyse des risques processus,
procédures et enregistrements associés, devis organismes de
certification.

T0 + 6 semaines: Formation des Equipes

Formation de tous les salariés impliqués dans le SMQ
ISO 13485 + SMQ

T0 + 7 semaines: Mise en œuvre Opérationnelle

Mise en application du SMQ

T0 + 18 semaines – Audit interne ISO 13485

Réalisation de l'audit Interne et plan d'actions correctives

T0 + 20 semaines: Revue de Direction

Préparation et rédaction du rapport de Revue de direction

T0 + 24 semaines – Audits de certification

Audit de certification ISO 13485 stage 1 et stage 2





Notre objectif : rendre les processus réglementaires plus simples, plus rapides et plus fiables.



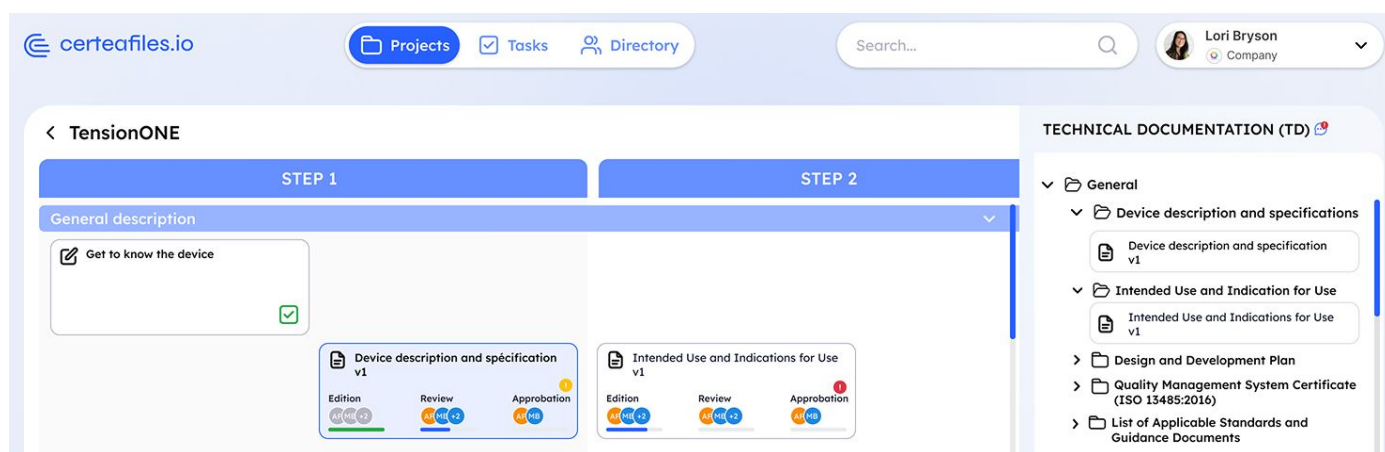
Solution Digitale

Bientôt disponible: une plateforme pour construire votre dossier technique fiable, plus rapidement

Certeafles développe une solution digitale pour vous accompagner dans la constitution de votre dossier technique pour le marquage CE.

Le parcours est guidé, semi-automatisé et sécurisé par des contrôles de cohérence en continu. Accélérez le travail réglementaire, réduisez-en le coût et maximisez vos chances d'être conforme d'emblée.

N'hésitez pas à vous inscrire sur notre site internet pour être informé de la sortie du produit !



certeafles.io

Contactez-nous: contact@certeafles.io